

Roma, 26 marzo 2012

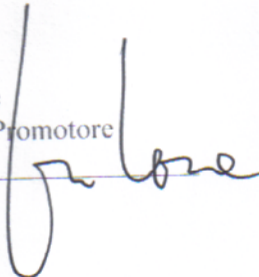
Spett.le
DIRETTORE GENERALE
Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Via Michele Coppino, 26
07100 Sassari

P.c. Prof. Maurizio Longinotti
Clinica Ematologica dell' Azienda
Ospedaliera Universitaria di Sassari
Viale San Pietro, 12
07100 Sassari

PROPOSTA DI CONVENZIONE

- art.1** Il sottoscritto Promotore **Prof. Giuseppe Leone, Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma)**, si impegna a stipulare la presente convenzione con codesta Azienda Ospedaliero-Universitaria per lo studio denominato: **"Studio Multicentrico, di fase II, in aperto, non randomizzato in pazienti con Sindrome Mielodisplastica (MDS) a rischio Intermedio-2 e Alto secondo l'IPSS, per valutare la fattibilità del trattamento di induzione con 5-Azacitidina (5-AZA) seguito da trapianto allogenico di cellule staminali (allo-SCT) oppure prosecuzione del trattamento con 5-AZA per coloro che non dispongono di un donatore di cellule staminali familiare o non correlato"**, che sarà effettuato presso la **Clinica Ematologica dell' Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari**, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale **Prof. Maurizio Longinotti**.
- art.2** Il Promotore assicura che lo studio sarà svolto nel pieno rispetto della normativa vigente; assicura inoltre la fornitura gratuita di medicinali e/o attrezzature necessarie alla conduzione della ricerca. Il Promotore si impegna altresì a fornire i medicinali, esclusivamente attraverso la Farmacia dell' Azienda Ospedaliera.
- art.3** Non sono previsti dal protocollo esami extra- routine oltre a quelli eseguiti secondo la buona pratica clinica (good clinical practice) per i pazienti affetti dalla patologia oggetto della sperimentazione e non vi sono pertanto costi aggiuntivi da sostenere.
- art.4** Non è previsto alcun compenso per l' Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari né per gli Sperimentatori coinvolti nello svolgimento della sperimentazione.
- Art.5** La ricerca potrà aver luogo solo nel caso sia autorizzata, a seguito di regolare atto formale, dal Direttore Generale
- Art.6** Il Promotore si impegna a rendere pubblici ed in maniera tempestiva i risultati dello studio; inoltre, garantisce che lo studio non sarà interrotto se non sulla base di una procedura pre-definita di valutazione esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico

In fede
Per il Promotore


16/04/12

per presa visione
Lo sperimentatore principale (1)

Il Direttore dell'U.O.(1)
